**CPMS 2.0 - FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO DO DOENTE**

**[Nome do hospital]**

**O QUE SÃO AS REDES EUROPEIAS DE REFERÊNCIA E COMO PODEM AJUDÁ‑LO?**

As redes europeias de referência (RER) são redes de profissionais de saúde que trabalham no domínio das doenças raras na Europa. As RER permitem aos profissionais de saúde debater casos clínicos raros ou complexos como o seu, ajudando os seus médicos a diagnosticar corretamente ou a estabelecer um plano de cuidados adequado para o seu problema de saúde.

Para que uma RER possa aconselhar os seus médicos, os dados pertinentes recolhidos sobre si neste hospital têm de ser partilhados com profissionais de saúde noutros hospitais, alguns dos quais podem estar localizados noutros países da UE.

**QUAIS SÃO OS DADOS TRATADOS?**

Se der o seu consentimento explícito, os seus dados de saúde serão pseudonimizados e carregados numa plataforma informática segura baseada na UE. Apenas serão carregados os dados médicos pseudonimizados pertinentes para efeitos de diagnóstico e tratamento da sua doença. Tal pode incluir idade, sexo, imagens médicas, relatórios laboratoriais e dados relativos a amostras biológicas. Pode também incluir a sua história clínica.

Trata‑se de uma plataforma informática segura que garante a proteção dos seus dados e da sua privacidade e que é utilizada pelos profissionais de saúde das RER para poderem participar à distância nos debates sobre o seu caso.

Uma vez encerrada a discussão, o seu médico pode descarregar um relatório com o aconselhamento pertinente.

Só com o seu consentimento é que os peritos da UE poderão debater o seu caso no âmbito da plataforma informática. Os seus cuidados continuam, no entanto, a ser da responsabilidade dos seus médicos neste hospital e, mesmo que opte por não dar o consentimento, os seus médicos continuarão a cuidar de si da melhor forma possível, recorrendo a todos os conhecimentos de que dispõem.

Se deu o seu consentimento para que o seu caso seja debatido e aceita contribuir para o progresso dos conhecimentos sobre casos raros como o seu, pode dar consentimentos adicionais, conforme se especifica em seguida. Ambos são facultativos e não afetam os debates sobre o seu caso para fins de diagnóstico e tratamento:

1. Se der o seu consentimento explícito para que o seu caso clínico seja utilizado para fins educativos, os seus dados serão totalmente anonimizados e poderão ser utilizados para instruir outros profissionais de saúde, incluindo jovens médicos ou estudantes de medicina, a fim de fazer avançar os seus conhecimentos e a sua formação sobre casos raros, como o seu;
2. Se der o seu consentimento explícito para que os seus dados sejam exportados para registos das RER, os seus dados pseudonimizados poderão ser exportados para registos sobre doenças raras/complexas, para que possam ser utilizados para fins de investigação científica.

**QUAIS SÃO OS SEUS DIREITOS?**

Os seus dados serão tratados em conformidade com a legislação da UE em matéria de proteção de dados, incluindo o Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD) e o Regulamento (UE) 2018/1725. A Comissão Europeia e os prestadores de cuidados de saúde da UE que tratem dados na plataforma informática são responsáveis conjuntos.

Assiste‑lhe o direito de dar ou recusar o seu consentimento. Pode também retirar o seu consentimento a qualquer altura, sendo, no entanto, de assinalar que a retirada do seu consentimento não comprometerá a licitude dos dados tratados antes de retirar o consentimento.

Tem o direito de solicitar e receber mais informações sobre os dados que são partilhados, de aceder aos seus dados e de solicitar a correção de eventuais erros. Tem também o direito de solicitar que os seus dados sejam apagados. O ponto de contacto para exercer os seus direitos é o seu prestador de cuidados de saúde. Tem igualmente o direito de apresentar uma reclamação junto de uma autoridade nacional de controlo ou da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.

Os seus dados serão conservados apenas durante o tempo necessário para os fins para os quais deu o seu consentimento, sendo realizada uma análise da necessidade de os conservar pelo menos de quinze em quinze anos.

**Consentimento primário (diagnóstico e tratamento):**

O consentimento primário é obrigatório para que o seu caso seja debatido.

|  |  |
| --- | --- |
| Consinto que os meus dados pseudonimizados sejam partilhados para fins de diagnóstico e tratamento. Estou ciente de que os meus dados podem ser partilhados com profissionais de saúde noutros hospitais e, em alguns casos, noutros países da UE, para que estes possam discutir o meu caso e aconselhar os meus médicos assistentes. | 🞎 Sim🞎 Não |

**Consentimentos secundários (fins educativos, exportação para registos):**

Se deu o consentimento primário acima referido E aceita contribuir para o progresso dos conhecimentos sobre casos raros como o seu, pode dar consentimentos adicionais, conforme especificado abaixo. Ambos são facultativos e não afetam a discussão do seu caso para fins de diagnóstico e tratamento:

|  |  |
| --- | --- |
| Consentimento para fins educativos:Além disso, dou o meu consentimento para que o meu caso clínico seja integralmente anonimizado e posteriormente utilizado para fins educativos. | 🞎 Sim🞎 Não |
| Autorização de exportação para registos:Autorizo também que os meus dados clínicos pseudonimizados sejam exportados para registos das RER para efeitos de investigação científica. | 🞎 Sim🞎 Não |

|  |
| --- |
| INFORMAÇÕES SOBRE O DOENTE:Nome próprio e apelido: 🞎 Sou o doente.🞎 Sou e sou testemunha de que o doente não estava em condições de assinar pelos seus meios e deu o seu consentimento pelos seguintes meios:🞎 Sou o progenitor/tutor do doente ou uma pessoa com poderes de representação e junto, em anexo ao presente formulário, os documentos comprovativos.DADOS RELATIVOS À TESTEMUNHA/PROGENITOR/TUTOR/PESSOA COM PODERES DE REPRESENTAÇÃO:Nome próprio e apelido: Data: Assinatura:  |

**CONTACTOS DOS RESPONSÁVEIS CONJUNTOS:**

Prestador de cuidados de saúde:

* [nome do hospital],
* [endereço do hospital],
* Responsável pela proteção de dados: [endereço eletrónico],
* Contacto da autoridade nacional de controlo: [endereço eletrónico].

Comissão Europeia:

* Direção‑Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos,
* 1049 Bruxelles/Brussel, Bélgica,
* Responsável pela proteção de dados: data-protection-officer@ec.europa.eu,
* Autoridade Europeia para a Proteção de Dados: edps@edps.europa.eu.